



衛生福利部食品藥物管理署
「109 年度管制藥品製藥工廠潔淨室空調檢測」
需求說明書

中華民國109年6月

衛生福利部食品藥物管理署

「109 年度管制藥品製藥工廠潔淨室空調檢測」 需求說明書（草案）

壹、背景說明（計畫緣起）：

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(以下簡稱機關)用於藥品生產製造之潔淨室(無塵室)，為配合「PIC/S GMP 西藥藥品優良製造規範」之相關規定，每年須進行之空調系統確效業務。本案係為配合該業務之工作，擬請委託具認證實驗室規模之專業檢測廠商，進入機關潔淨室協助執行確校文件要求所需之空調設備之檢測作業，協助機關完成確效相關之檢測工作。

貳、執行工作內容（或規格內容說明）：

※本案採購數量為預估(附件一)，係供廠商報價參考，檢測件數按件計酬，需依實際件數辦理結算。

※本案之檢測須配合機關通知之指定日期，完成要求數量之檢測項目。

一、計畫執行內容：

廠商須配合機關之製藥相關潔淨室(無塵室)空調確效作業需求，完成下列檢測項目。(時間、數量以機關通知之指定日期與要求為準)

項次	檢驗項目	檢測環境潔淨度等級與範圍
1	風量及換氣數量測	C~D 級潔淨製造區
2	潔淨室 FFU HEPA 風速量測	
3	潔淨室 HEPA 洩漏測試(含錄影)	
4	層流 HEPA 或空間氣流流向測試(含錄影)	
5	空調箱 HEPA 洩漏測試	一般區

(一)「風量及換氣數量測」需求內容說明

1. 本項作業數量，以「出風口個數」為單位計算。
2. 廠商需協助量測空間容積，並提供長、寬、高計算式。
3. 須對潔淨室內機關指定空間之每一出風口進行檢測。
4. 使用之風速測量儀器須採具備風罩之設備量測，於測量時原則上應全

程使用風罩以確保數據準確性，部分出風口如不適合使用風罩測量改用八爪式風速桿測量時，則須測量風口面積計算風量數據(並提供量測之長、寬數據)。

5. 每一房間需出具一份檢測報告，報告須包含下列內容(可為同義名詞)：

- (1) 房間送風口數量。
- (2) 換氣次計算與空間容積。
- (3) 每一送風口風量(QV)檢測值，至少須重複檢測 2 次。
- (4) 檢測結果資料包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

取樣次數	檢測值 (CMH)	離均差 (CMH)
1		
2		
平均值		
標準差		
相對標準差		

- (5) 平均值計算資料，數值採四捨五入法修整至小數點第 1 位。
- (6) 空間總風量計算(CMH)資料(量測結果數值採四捨五入法修整至整數位)。
- (7) 空間容積 (m^3) 計算資料。
- (8) 換氣次計算 (次/小時) 資料。

6. 如檢測儀器檢測值單位不為「CMH (m^3 /小時)」時需提供單位轉換資料。

7. 製作「彙總表」1 份，並包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

房間 編號	級區/ 換氣次數	出風 口數	空間容積 (m^3)	平均風量 (CMH(m^3 /小時))	空間換氣次數 (次/小時)	檢測 日期	報告 編號

(二) 「潔淨室 FFU HEPA 風速量測」需求內容說明

1. 本項作業數量，以「HEPA 片數」為單位計算。
2. 須對潔淨室內機關指定之每一出風口進行檢測。

3. 使用之風速測量儀器須採具備八爪式風速桿之設備量測。
4. 須測量風口面積計算風量數據(報告須提供量測之長、寬數據)。
5. 出具檢測報告，報告須包含下列內容(可為同義名詞)：
 - (1) 風口編號。
 - (2) 每一送風口風速(QV)檢測值，至少須重複檢測 2 次。
 - (3) 檢測結果資料包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

取樣次數	檢測值 (m/s)
1	
2	
平均風速(m/s)	
標準差	
相對標準差(%)	
HEPA 面積(m ²)	
換算平均風量(CMH)	
備註：	平均風量(m ³ /h)=HEPA 平均風速 (m/s)xHEPA 面積(m ²)x3600(s/h)

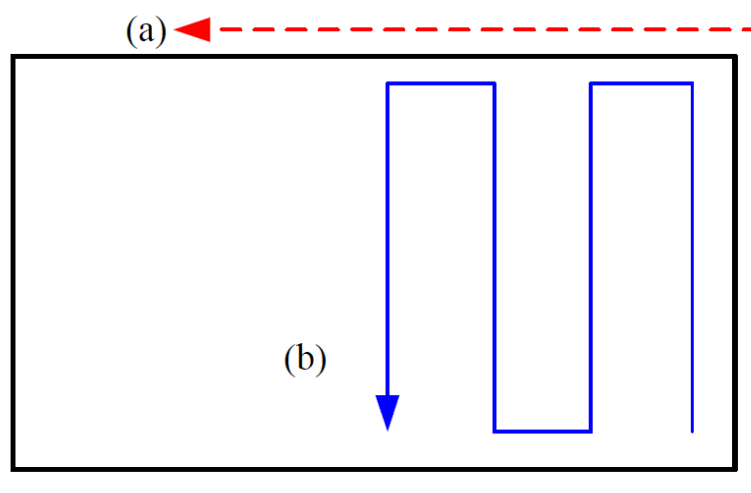
6. 如檢測儀器檢測值單位不為「m/s」時需提供單位轉換資料。
7. 風速量測結果數值採四捨五入法修整至小數點第 2 位。
8. 風量換算結果數值採四捨五入法修整至整數位。
9. 製作「彙總表」1 份，並包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

風口編號	平均風速 (m/s)	HEPA 面積 (m ²)	換算平均風量 (CMH)	檢測日期	報告編號

(三) 「潔淨室 HEPA 洩漏測試(含錄影)」需求內容說明

1. 本項作業數量，以「每單一 HEPA 片數」為單位計算。
2. 檢測方法：
 - (1) 每片 HEPA 檢測全程連續錄影(自上游濃度取樣開始至 HEPA 平面掃描結束)，錄影畫面須包含濃度數據顯示值，HEPA 平面掃描時須持續追蹤錄影記錄手持式探測器上之濃度顯示數據。

- (2) 每一片 HEPA 濾網檢測須由 HEPA 上游處提供濃度 $10\mu\text{g/L}\sim 100\mu\text{g/L}$ 之 PAO 藥劑；利用氣膠光度計之方錐形探測口 (10mmx60mm)，置於 HEPA 平面距離約 25mm 左右，以如下圖(a)、(b)路徑緩慢移動檢測數值(路徑可由外而內或沿長/短邊迂迴並與前一次路徑有部分重疊進行檢測)，並記錄檢測數值。(本檢測方法僅供參考，如 ISO 14644 有更新規範，請以新規範進行檢測)



3. 影片內容應可完整記錄檢測過程，影片檔案畫質 1080P 解析度以上，且畫面內容應流暢明顯展示讀表數值。一片 HEPA 一個影片檔，並將檔案儲存於可攜式媒體中(如 DVD 光碟片、藍光光碟片、USB 隨身碟或 SD 卡等)交付機關留存(可攜式媒體交付後歸機關所有)。
4. 需協助確認每片濾網大小資料是否正確，如資料有誤須協助更正資料。
5. 檢測結果資料，應有每一片 HEPA 濾網之人工目視紀錄最高洩漏率(%)之數值資料。(數值採四捨五入法至少修整至小數點第 3 位)
6. 製作「彙總表」1 份，並包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

房間編號	濾網編號	濾網尺寸(mm×mm)	目視紀錄最高洩漏率(%)	濃度較高位置(邊框/濾網)	檢測日期	報告編號

(四) 「層流 HEPA 或空間氣流流向測試(含錄影)」需求內容說明

1. 本項作業數量，以「每單一房間」為單位計算。
2. 測試方法(2 選 1)：
 - (1) 以發煙管或煙霧產生器於出風口或 HEPA 下游出口處釋放煙霧，觀察與紀錄煙霧擴散情況。
 - (2) 利用圖像處理技術或 3 維超音波風速計，以 3D 模擬方式紀錄氣流分布與流向並提供模擬之影片。
3. 煙霧產生器於 C 級區以上潔淨室須採用超音波水煙式產生器。
4. 影片內容應可完整記錄機關指定房間之氣流流向狀態，影片檔案畫質 1080P 解析度以上，且畫面內容應流暢明顯展示氣流流動狀態。檔案儲存於可攜式媒體中(如 DVD 光碟片、藍光光碟片、USB 隨身碟或 SD 卡等)交付機關留存(可攜式媒體交付後歸機關所有)。
5. 檢測結果資料應包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

房間編號	
影片編號	
煙霧釋放點平面位置圖	
氣流流動狀態截圖與平面示意圖	

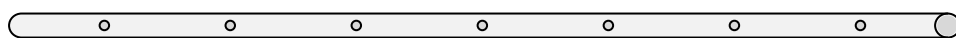
*平面位置圖應包含門與出風口位置標示

6. 製作「彙總表」1 份，並包含有如下表範例類似

房間編號	檢測日期	影片編號

(五) 「空調箱 HEPA 洩漏測試」需求內容說明

1. 本項作業數量，以「每單一空調箱」為單位計算。
2. 下游總洩漏濃度檢測方法：
 - (1) 準備上游濃度擴散棒(約如下圖型式)，插入空調箱上游進樣口。



- (2) 上游處提供濃度 $10 \mu\text{g/L}$ ~ $100 \mu\text{g/L}$ 之 PAO 藥劑；利用氣膠光度計之探測口置於空調箱下游之濃度測試口，並距離風管壁約 3 公分處

進行檢測下游總洩漏濃度。

3. 製作「彙總表」1份，並包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

空調箱編號	設備位置	目視紀錄 最高洩漏率(%)	檢測日期	報告編號

(六) 其他需求事項

1. 廠商出具之報告文件皆應包含下列內容(可為同義名詞)「檢測日期」、「檢測房間編號或地點」、「報告編號」、「檢測方法說明」與「實驗室之報告負責人」等資訊。
2. 檢測使用之測量儀器資料(含校驗資料)應提供影本乙份給機關留存：廠牌、型號、校正程序、校正結果數據與有效日期(檢測日須為效期內)、追溯校正機構資料等資料。
3. 任何供檢測發煙使用之藥劑(如 PAO、煙霧油、四氯化錫、四氯化鈦等)，廠商應提供出廠之物質安全資料表(Material Safety Data Sheet, MSDS)報告。
4. 所需之檢測工具與消耗性材料皆由廠商提供。
5. 受託廠商接受委託時，應確實執行檢測工作，並依 ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室能力一般要求執行檢測，製作檢驗報告一式一份。機關為確保檢驗數據品質及有效數據之再確認，得於執行期間，調閱受託廠商原始檢測紀錄影本（含數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據），受託廠商不得拒絕。
6. 廠商至機關潔淨室內須更換符合規定之無塵衣，所攜帶之設備需於緩衝區清潔去塵才可進入潔淨室內作業。
7. 廠商檢測應遵守本案需求說明書規定原則操作並遵守機關相關標準作業程序，如經機關人員發現廠商人員未遵守相關程序，廠商須確實依規範重新進行檢測。如有經機關勸導而未改善者，則該次執行之檢測項目將列為「未履行合約」。如廠商未能依機關要求方式

檢測或操作因而延遲履約，將依延遲履約規定辦理。

8. 如相關檢測方法有公告修正或新增，須以最新的公告方法進行檢測。
9. 於履約期限內機關得視實際需要之檢測項與數量，以傳真或電子郵件通知廠商按指定之日期至機關檢測，並於指定日期後之 40 日曆天內出具報告紙本給機關。
10. 報告須另提供電子檔資料(影片檔、紙本掃描檔等)供機關留存。
11. 廠商若有逾指定日期未至機關執行檢測(天災和不可抗力因素經機關同意者除外)或逾報告出具期限未出具報告紙本給機關者，如經第 2 次通知仍未履行合約，機關得洽請其他廠商檢測。所支付費用則由本案廠商負擔，並得自應付價款中扣除。如機關洽請其他廠商檢測達 2 次以上，即認為廠商無履行合約之誠意並得依本案契約書之規定終止或解除契約，並沒收履約保證金。
12. 如經查廠商校驗用標準器或報告內容，未符合本案需求說明書要求，應於機關通知次日起 7 個日曆天內完成改善並重新將報告繳交機關，如改善之報告仍不符合本案需求說明書要求達 2 個(檢測項目數量)以上者，即認為廠商無履行合約之誠意視同契約書第 16 條第一項第 15 款，得依本案契約書規定終止或解除契約，並沒收履約保證金。
13. 廠商於作業過程，如因人員疏失造成機關設備損壞，廠商應負擔損害修復之責任與費用。
14. 廠商應對本需求說明書有確實瞭解，投標前建議親至機關瞭解現場概況，以利審慎報價。
15. 如對本需求說明書內容有疑義，請依政府採購法規定之期間一次提出，日後不得藉詞加價，以利檢測服務順利。

二、本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

- 本採購標的範圍之全部。(皆屬廠商應自行履行範圍，應由得標廠商自行履約不得分包)

參、履約期限（執行期間）：

■ 廠商應自決標日起至 109 年 12 月 10 日 以前完成履行採購標的之供應。

□ 廠商應自決標日起 日曆天、 工作天內完成履行採購標的之供應。

- 其他：1. 檢測服務之期限要求，詳如本說明書「採購標的需求內容、數量說明」。
2. 如機關未再通知須提供服務數量，得標廠商不得向機關提出任何要求。
3. 機關可依實際檢測需求，於履約期限內彈性調整檢測日期及數量。

肆、招標地點：

■ 招標機關地點：

■ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

伍、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件

一、投標廠商基本資格（具下列■資格之一者）及應檢附之資格證明文件（廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗）：

■ 財（社）團法人團體、公、協、學會

□ 公（私）立大專院校

□ 政府機關及其附屬之研究機構

■ 經政府合法登記之公司、行號、機構

□ 經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）

□ 經政府合法登記之合作社

二、應檢附之資格證明文件：

■ 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、**工廠登記證明文件**、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

□ 本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

■ 廠商納稅之證明：

(1)營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。（本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形）

(2)所得稅證明：最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3)營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4)依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。

□ 廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本（如：會員證）。

■ 廠商具有製造、供應或承做能力之證明：廠商具備 TAF 認可項目證明

文件或其他符合 ILAC 機構認可證明文件(有效期限至少至 109 年 12 月 10 日)。文件清單中須有：HEPA 洩漏、風量與氣流流向煙霧檢測認證通過證明。

※投標時，若無法檢附具有製造、供應或承做能力之證明，請檢附證明切結書(格式如本需求說明書附件二)。

■廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗。

三、另如允許合作社為投標廠商，且投標廠商為合作社者，應依合作社法之規定，並附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 137 萬 4,300 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 68 萬 7,150 元整，內容如下：

☐ 委託服務費用預算金額：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，列入本案議價（約）範圍。惟決標後無須調整各項單價。

■ 核實支付項目及費用：本案採購數量為預估，供廠商報價參考。

1. 核實支付項目如下：如本案「單價分析表」：以單價訂定契約（詳需求說明書），以實作數量結算。

2. 核實支付項目之費用：

☐ 採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍。惟決標後無須調整各項單價。

■ 非採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

(一)投標廠商應依☐委託服務費用及☐固定金額給付☒核實支付項目，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

(二) 注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

■ 本採購機關得符合依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 1 款(符合政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款)規定，保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：

(一) 本案保留後續擴充之期間為 110 年，其經費為新台幣 68 萬 7,150 元整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：**110 年度管制藥品製藥工廠潔淨室空調檢測。**

(三) 辦理方式：廠商應以原契約決標價金、履約總日數條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。

二、代收代付項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 **元整**。

(一) 代收代付項目如下：

(二) 本部分費用，不列入本案預算金額，投標廠商免提列報價。

柒、招標、決標方式及原則：

一、 招標方式

■ 公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

二、決標方式

1. 採訂有底價並以☒總價決標

2. 本案採☒非複數決標

三、決標原則

■ 依採購法第 52 條第 1 項 ☒第 1 款

捌、驗收及付款方式：

一、本案採 1 次書面驗收並於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金

(一) 期末驗收：109 年 12 月 10 日前，由廠商以正式公文函送檢測清單予機關(以機關收文日為準)。經機關書面驗收合格無待解決事項後，依審查無誤之書面資料(含檢測報告影本)實際檢測數量付款(無則免，有則依實作數量乘以契約單價計費結算價金)。

(二) 廠商於履約期間如有逾指定日期未至機關執行檢測、未出具報告紙本給機關或報告未如期改善或改善未完整者。詳依本案契約書「延遲履約」規定，計罰逾期違約金。

(三) 其他事項

得標廠商應於履約期限屆滿之日或屆滿前，書面通知機關辦理驗收。逾履約期限屆滿之日，依契約書遲延履約規定計收逾期罰款(以機關收文日為準)。

玖、履約地點：食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(新北市三峽區大同路 287 號)

拾、罰則：詳如本案契約書(草案)

拾壹、其他相關事項：

一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容(請依本案投標須知辦理)：

(一) 投標廠商之資格文件。

(二) 廠商具有製造、供應或承做能力之證明：廠商具備 TAF 認可項目證明文件或其他符合 ILAC 機構認可證明文件(有效期限至少至 109 年 12 月 10 日)。文件清單中須有：HEPA 洩漏、風量與氣流流向煙霧檢測認證通過證明。

※投標時，若無法檢附具有製造、供應或承做能力之證明，請檢附證明切結書(格式如本需求說明書附件二)。

(三) 標價清單

(四) 招標投標及契約文件(三用文件)

(五) 投標廠商聲明書。

- 二、廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室）】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱、地址，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。
- 三、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。
- 四、投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。
- 五、本案得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：
☒ 一定金額：3 萬元整；☐ 契約金額之一定比率：____%。
- 六、本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：
☐ 一定金額：____；☐ 契約金額之一定比率：____%。
- 七、本案保固期限：自驗收合格之次日起算____年。(無者免填)
- 八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。
- 九、本案規格需求說明書及廠商所送之產品型錄、樣品內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。
- 十、本案經費係屬 109 年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費、終止或解除契約，倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。
- 十一、本案決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依決標金額比率調整各項單價。調整後之單價分析表，應經請購單位

人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

十二、決標後____日內（無者免填），得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

十三、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十四、本案規格承辦人，本屬管制藥品製藥工廠 劉育尚 先生，地址：新北市三峽區大同路 287 號；電話(02)2671-1034#3144，依採購法第 41 條「廠商對招標文件內容有疑義者，應於招標文件規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第 75 條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」

「109 年度管制藥品製藥工廠潔淨室空調檢測」

單價分析表

項次	檢驗項目	單位	預估數量	單價	本項複價
1	風量及換氣數量測	個	300		
2	潔淨室 FFU HEPA 風速量測	片	15		
3	潔淨室 HEPA 洩漏測試(含錄影)	片	60		
4	層流 HEPA 或空間氣流流向測試(含錄影)	間	40		
5	空調箱 HEPA 洩漏測試	台	8		
合計總價		新臺幣 拾 萬 仟 佰 拾 元整			

※備註：

1. 本案採購數量為預估，係供廠商報價參考，檢測件數按件計酬，需依實際數量辦理結算。
2. 各項單價應含稅費。

投標廠商製造、供應或承做能力證明切結書 (投標時檢附)

本公司投標貴署「109 年度管制藥品製藥工廠潔淨室空調檢測」
(採購案號:109TFDA-DF-041)，於決標日起 3 日曆天內，提供本公司
具備 TAF 認可項目證明文件或其他符合 ILAC 機構認可證明文件(有
效期限至少至 109 年 12 月 10 日)。文件清單中須有：HEPA 洩漏、
風量與氣流流向煙霧檢測認證通過證明。必要時貴署得通知本公司
提供正本供查驗。逾期未提供，貴署得以撤銷決標，解除契約，沒
收履約保證金，並依政府採購法相關規定辦理。
特立此書以茲保證

廠商：

負責人(或代表人)：

地址：

電話：

(請加蓋廠商及負責人章)

中華民國

年

月

日